



» DEMONTEERBARE ENDOSCOPIE-INSTRUMENTEN MET HF-AANSLUITING «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefoon: +49 7461 17 01 0

E-mail: mail@tekno-medical.com

Internet: www.tekno-medical.com





Inhoudsopgave

1	TOEPASSINGSGEBIED	4
2	CONTROLES	4
3	HANTERING	4
4	BEOOGD GEBRUIK	4
4.1	ENDOSCOPISCHE DISSECTOREN	4
4.2	ENDOSCOPISCHE SCHAAR	4
4.3	ENDOSCOPISCHE HANDGREPEN	4
4.4	ENDOSCOPISCHE TANG	4
5	INDICATIES	4
6	CONTRA-INDICATIES	5
7	BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S	5
8	PATIËNTENPOPULATIE	5
9	POSITIONERING VAN DE PATIËNT EN VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT	6
10	COMBINATIES	6
11	AFVOEREN	6
12	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	6
13	MONTAGE EN DEMONTAGE	7
13.1	DEMONTAGE	7
13.2	MONTAGE	7
14	OPWERKING	8
14.1	ALGEMEEN	8
14.2	VOORBEREIDING OP DE GEBRUIKSLOCATIE	8
14.3	TRANSPORT	8
14.4	VOORBEREIDING VOOR DECONTAMINATIE	8
14.5	HANDMATIGE VOORREINIGING	8
14.6	MACHINALE REINIGING	9
14.7	MACHINALE (THERMISCHE) DESINFECTIE	9
14.8	FUNCTIECONTROLE	9
14.9	VERZORGING VAN DE INSTRUMENTEN	10
14.10	VERPAKKING	10
14.11	STERILISATIE	10
14.12	BEWAREN	10
14.13	INFORMATIE OVER DE VALIDATIE VAN DE OPWERKING	10
14.14	EXTRA INSTRUCTIES	10
15	PRODUCTPROBLEMEN MELDEN	11
16	GARANTIE	11
17	SERVICE EN REPARATIE	11
18	SYMBOLEN	11
19	PRODUCTLIJST	12



Om de risico's voor patiënten, gebruikers of derden zo laag mogelijk te houden, moeten de gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd. Het gebruik, de voorbereiding en het testen van de instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten. Voordat u het elektrochirurgische instrument gebruikt, moet u de volledige gebruiksaanwijzing lezen. Dit geldt ook voor de gebruiksaanwijzing van de gebruikte accessoires, waaronder de HF-neutrale elektrode en de HF-generator voor gebruik in monopolaire toepassingen. De specificaties, veiligheidsinstructies en waarschuwingen in de betreffende gebruiksaanwijzingen moeten strikt worden nageleefd en opgevolgd.



De **monopolaire** coagulatietangen van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (Tekno) en hun accessoires worden niet-steriel geleverd en moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik de volledige voorbereidingscyclus (reiniging, desinfectie en sterilisatie) doorlopen.

1 TOEPASSINGSGEBIED



Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de demonteerbare endoscopische instrumenten met HF-aansluiting (hierna "**endoscopietang**") van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH. (Zie de artikellijst in de laatste paragraaf van deze gebruiksaanwijzing.)

2 CONTROLES

Vóór elk gebruik van de endoscopietang moet deze worden geïnspecteerd op breuken, scheuren, vervormingen, beschadigingen en functionaliteit. Gebieden zoals sloten, werkkanalen, werkuiteinden, verbindingen en alle bewegende delen moeten bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd. Versleten, gecorrodeerde, vervormde, poreuze of anderszins beschadigde instrumenten moeten worden gesorteerd. Naast de inspanningen van de fabrikant bij het selecteren van de juiste materialen en bij de zorgvuldige verwerking ervan, moet de gebruiker de coagulatietang professioneel en continu verzorgen en professioneel verwerken.

3 HANTERING

De producten mogen alleen voor het beoogde doel worden gebruikt door voldoende opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts of gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van instrumenten voor specifieke toepassingen of operationeel gebruik, de juiste opleiding van het personeel en de ervaring met het omgaan met de producten. Dit product mag alleen in medische instellingen worden gebruikt door opgeleide medische professionals.

4 BEOOGD GEBRUIK

4.1 Endoscopische dissectoren

Een endoscopische elektrochirurgische dissector wordt gebruikt voor het niet-traumatisch scheiden of prepareren van weefsel tijdens diverse endoscopische procedures.

4.2 Endoscopische schaar

Endoscopische elektrochirurgische scharen worden gebruikt om weefsels of hechtingen te scheiden en door te knippen tijdens diverse endoscopische procedures.

4.3 Endoscopische handgrepen

Endoscopische elektrochirurgische handgrepen worden gebruikt om diverse chirurgische instrumenten vast te houden en te bedienen. Deze handgrepen zorgen voor de verbinding met RF-apparaten.

4.4 Endoscopische tang

Endoscopische elektrochirurgische tangen worden voornamelijk gebruikt voor het vastgrijpen, comprimeren, coaguleren of thermisch afsluiten van weefsels tijdens minimaal invasieve ingrepen.

5 INDICATIES

De demonteerbare endoscopietangen van Tekno-Medical worden gebruikt voor het manipuleren, vastgrijpen en snijden van weefsel bij minimaal invasieve chirurgie, met name laparoscopie. Indien geïndiceerd kan specifiek voor modellen met een HF-aansluiting coagulatiestroom worden gebruikt.

De maximaal toegestane piekspanning (Vp) voor de betreffende bedrijfsmodus met geopende uitgang bedraagt:

Monopolaire HF-stroom	
Frequentie	300 kHz – 1 MHz
Maximale spanning (snee)	1.650 Vp
Maximale spanning (burst)	2.000 Vp



6 CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van HF-instrumenten is over het algemeen gecontra-indiceerd wanneer het gebruik van andere chirurgische technieken geïndiceerd is. Er zijn ook contra-indicaties,

- met algemene inoperabiliteit;
- als de patiënt niet voorbereid is;
- als niet aan de technische eisen wordt voldaan.

Niet gebruiken voor sterilisatie van de eileiders of coagulatie van de eileiders voor sterilisatie.

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Het instrument mag niet worden gebruikt als, naar de mening van de verantwoordelijke arts, de risico's voor de patiënt groter zijn dan de voordelen.

Niet voor gebruik op de centrale bloedsomloop en het zenuwstelsel in de zin van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745 (MDR).

7 BIJWERKINGEN EN RESTRISICO'S

Als gelijkstroom of laagfrequente wisselstroom het lichaam binnendringt, kan elektrolyse plaatsvinden op het contactpunt met de elektrode. Dit chemische effect verdwijnt bij hogere frequenties.

Gelijkstroom of laagfrequente wisselstroom kunnen celmembranen depolariseren en neuromusculaire excitatie veroorzaken. Elektrosectie resulteert in grotere collaterale weefselschade vergeleken met scalpelincisies en kan daarom resulteren in histologische veranderingen op de incisieplaats.

Thermische schade kan leiden tot carbonisatie op de uitgangsplaat, vasculaire trombose en collageenveranderingen; Een grondige afweging van de voordelen en geschiktheid van de beoogde toepassing is daarom op zijn plaats.

Gemelde incidenten in verband met het gebruik van HF-systemen:

- Onopzettelijke activering resulterend in weefselschade op de verkeerde locatie en/of schade aan apparatuur. Brand geassocieerd met handdoeken en andere brandbare materialen.
- Wisselstroompaden die tot brandwonden leiden op plaatsen waar de patiënt of gebruiker in contact komt met niet-geïsoleerde componenten.
- Explosies veroorzaakt door vonken in de omgeving van brandbare gassen.
- Perforatie van organen.
- Plotseling hevig bloeden.

Bij gebruik van elektrochirurgie bij patiënten met pacemakers of andere actieve implantaten gelden speciale eisen (waaronder laag RF-vermogen, patiëntbewaking). In ieder geval moet een cardioloog of een geschikte specialist worden geraadpleegd.

Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbare of explosieve materialen.

Endogene brandwonden: Endogene brandwonden zijn brandwonden die worden veroorzaakt door een hoge stroomdichtheid in het weefsel van de patiënt. Oorzaken kunnen zijn:

- De patiënt komt per ongeluk in contact met elektrisch geleidende onderdelen.
- Bij direct huidcontact met de elektrode of de HF-kabel kunnen capacatieve stromen brandwonden veroorzaken.

Exogene brandwonden: Exogene brandwonden zijn brandwonden veroorzaakt door de hitte van ontstoken vloeistoffen of gassen. Explosies zijn ook mogelijk. Oorzaken kunnen zijn:

- Ontsteking van huidreinigings- en ontsmettingsmiddelen,
- Ontsteking van verdovingsgassen etc.

Het werkuiteinde van de tang kan nog steeds heet zijn nadat de elektrische stroom is uitgeschakeld en kan brandwonden veroorzaken. Per ongeluk activeren of verplaatsen van de pincet buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Het niet naleven van deze toepassings- en veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten!

8 PATIËNTENPOPULATIE

Afgezien van de gecontra-indiceerde toepassingen die in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, zijn er geen beperkingen met betrekking tot de patiëntenpopulatie.



9 POSITIONERING VAN DE PATIËNT EN VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Zorg voor een juiste positionering van de patiënt, d.w.z. gebruik isolerende operatietafelhoezen die droog, absorberend en vloeistofdicht zijn. Isoleer geleidende oppervlakken en contactpunten van de patiënt. Droge cellulosepads zijn nodig in huidplooien, borstplooien en tussen de ledematen; vloeistoffen die zich in de lichaamsholten hebben opgehoopt, moeten worden verwijderd voordat de procedure begint. Gebruik niet-brandbare desinfectiemiddelen. Gebruik niet-geleidende spoeloplossingen waar medisch mogelijk. In de regel moeten alle soorten lichaamssieraden van de patiënt vóór gebruik worden verwijderd.

10 COMBINATIES

Opmerking (volgens DIN EN IEC 60601-2-2, subsectie 202.7.9.2.14 k):

**De lengte van de verbindingkabels, die als antennes fungeren, bedraagt 3 tot 5 meter.
De werk lengte van het instrument bedraagt 25 tot 50 centimeter.**

De endoscopietangen zijn ontworpen voor gebruik met de volgende producten:

- Inzetstukken (elektroden)
- Neutrale elektrode
- Verbindingskabel (RF-kabel)

Een verkeerde combinatie van de producten kan leiden tot letsel bij de patiënt, gebruiker of derden of tot schade aan de producten!



Gedetailleerde informatie over de juiste positionering van de neutrale elektrode vindt u in de productspecifieke gebruiksaanwijzing van de neutrale elektrode.

De gebruiksaanwijzingen en veiligheidsvoorschriften van de fabrikant van de generator dienen in acht te worden genomen!

Controleer actieve elektroden en handgrepen altijd op:

- Zichtbaar zichtbaar metaal van de schacht van de actieve elektrode op het verbindingspunt met de actieve handgreep,
- slechte elektrische verbinding tussen de actieve handgreep en de schacht van de actieve elektrode,
- Slechte pasvorm tussen het actieve handvat en de schacht van de actieve elektrode.

11 AFVOEREN

Als de instrumenten niet meer gerepareerd en opgewerkt kunnen worden, moeten ze worden afgevoerd volgens de geldende landspecifieke voorschriften en wetten.

12 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Leg patiëntkabels (actieve elektrode, neutrale elektrode) altijd zo dat er geen contact is met de patiënt of andere kabels.

Instrumenten die een tijdje niet worden gebruikt, moeten altijd geïsoleerd van de patiënt worden bewaard om letsel bij de patiënt te voorkomen als de HF-stroom per ongeluk wordt geactiveerd.

Overweeg het mogelijke gebruik van bipolaire toepassingen als er een risico bestaat dat de HF-stroom door relatief kleine dwarsdoorsnedegebieden van het lichaam van de patiënt kan stromen (waardoor ongewenste weefselbeschadiging wordt vermeden).

Het vermogen van de HF-generator moet altijd zo laag mogelijk worden ingesteld om het gewenste effect te bereiken.

Activeer HF-stroom alleen als de contactoppervlakken zich binnen het zichtbare bereik bevinden en goed contact hebben met het te behandelen weefsel. Raak geen andere metalen instrumenten, trocar-hulzen, optica, lijnen en dergelijke aan.

Activering van de HF-spanning kan leiden tot capacitieve koppeling als het werkuiteinde het te coaguleren weefsel niet raakt of niet correct is gepositioneerd om energie af te geven (fulguratie).

HF-spanning en laser mogen nooit tegelijkertijd worden geactiveerd. Het werkuiteinde moet van de laservezel worden teruggetrokken wanneer de laser in gebruik is om te voorkomen dat de laser per ongeluk op het werkuiteinde of op de schapenisolatie wordt gericht. Omgekeerd moet de laservezel worden teruggetrokken wanneer het werkuiteinde wordt geactiveerd om boogvorming te voorkomen, vooral als de laservezel omgeven is door metaal. Voor een correct gebruik van de laser moeten de instructies van de fabrikant voor het gebruik van het lasersysteem worden gevolgd.



HF-spanning en zuig-/spoelinrichting mogen nooit tegelijkertijd worden geactiveerd. De elektrische RF-energie zou kunnen worden afgebogen door het te coaguleren weefsel. Na levering moet een nieuw medisch hulpmiddel worden onderworpen aan een grondige visuele en functionele inspectie. Als het medische hulpmiddel uiterlijk zichtbare gebreken vertoont (krassen, breuken, scheuren, inkepingen, beschadigde isolatie, verbogen onderdelen en stijfheid) of als het niet werkt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, moeten wij als fabrikant of uw verkooppartner hiervan op de hoogte worden gesteld onmiddellijk. Om de veilige werking van de genoemde producten te garanderen, is correct onderhoud en verzorging van de producten essentieel. Daarom moet vóór elk gebruik een functionele of visuele test worden uitgevoerd. Om deze reden verwijzen wij naar de relevante paragrafen in deze gebruiksaanwijzing.

Er zijn geen specifieke vereisten voor het bewaren van producten vóór sterilisatie. Toch adviseren wij om de medische hulpmiddelen in een schone en droge omgeving op te slaan.

Alle chirurgische instrumenten moeten altijd met de grootste zorg worden behandeld bij transport, reiniging, onderhoud, sterilisatie en opslag. Dit geldt vooral voor snijkanten, fijne punten en andere gevoelige plekken. Bijzondere voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van instrumenten van 3 mm voor gebruik bij minimaal invasieve chirurgie.

Zorg er vóór aanvang van het gebruik voor dat de gebruikte handgreep of kabel correct op de HF-generator is aangesloten en dat de juiste vermogensinstelling is geselecteerd en weergegeven. De instructies in de bedieningshandleiding van de HF-generator en HF-handgreep/HF-kabel moeten worden opgevolgd.

Gloednieuwe producten moeten één keer het hele bereidingsproces doorlopen voordat ze voor de eerste keer worden gebruikt. De functie van endoscopietangen wordt aangetast als deze in contact komen met agressieve stoffen. Om deze reden is het essentieel om de instructies voor herverwerking en sterilisatie te volgen.

Houd bij het aansluiten en loskoppelen van de kabel deze altijd alleen bij de stekker vast en trek nooit aan de kabel. Het gebruik van beschadigde kabels kan tot aanzienlijke gevaren leiden. Controleer de kabel vóór elk gebruik op zichtbare schade.

Beschadigde HF-kabels mogen niet worden gebruikt!

Om eventuele gezondheidsrisico's tot een minimum te beperken, moeten specifieke rookafzuigsystemen worden gebruikt en moeten, indien mogelijk, chirurgische filtermaskers worden gedragen.

Zorg er vóór gebruik voor dat het product goed is voorbereid en gecontroleerd.

13 MONTAGE EN DEMONTAGE

Na correcte montage en aansluiting met behulp van een geschikte monopolaire kabel kan het instrument zowel rechts als links worden vastgehouden.

Om het werkuiteinde te sluiten: sluit de hendel.

Om het werkuiteinde te openen: open de hendel.

Bij het openen of sluiten van de handgreep worden de bekdelen niet in axiale richting bewogen, d.w.z. niet in de buis getrokken.

De 3, 5 & 10mm instrumenten kunnen in 3 delen worden gedemonteerd:

- Handgreep met draaimodule,
- As met bevestigingsschroef,
- Kaakgedeelte met trekstang (elektrode).

13.1 Demontage

Open de handgreep volledig.

Open de draad tussen het handvat en het tangopzetstuk. Draai hiervoor de wartelmoer, die op het opzetstuk achter het draaiwiel zit, naar links.

De schacht met het kaakdeel komt los van het handvat.

Til vervolgens het eindstuk van de trekstang (kogel) uit de handgreep.

Schroef het kaakdeel los van de as door het naar links te draaien.

13.2 Montage

Steek het kaakdeel met de trekstang in de as en schroef deze vast door deze naar rechts te draaien.

Terwijl de hendel volledig open is, schuift u de schacht in de hendel. Draai de wartelmoer naar rechts.

Het handvat gaat dicht. Het wordt aanbevolen om na elke montage een functionele test uit te voeren.



14 OPWERKING

14.1 Algemeen

In het algemeen mogen chirurgische instrumenten alleen worden herverwerkt door personen die over de nodige expertise voor de betreffende taken beschikken. Gedetailleerde instructies voor de herverwerking van instrumenten zijn te vinden in de "Rode Brochure" van het AKI. Links naar wetten, normen en expertcommissies voor herverwerking zijn ook te vinden op www.aki.org.

De levensduur van medische hulpmiddelen wordt voornamelijk bepaald door hun functie en zorgvuldig gebruik. Frequent herverwerken heeft weinig invloed op het product. Het einde van de levensduur van een product wordt doorgaans bepaald door slijtage en schade door gebruik.

De leesbaarheid van de markering is geverifieerd gedurende meer dan 200 herverwerkingscycli.

De reinigbaarheid en steriliseerbaarheid van de instrumenten zijn bewezen door middel van 200 herverwerkingscycli en zijn geldig. Ophoping van reinigingsmiddelen of andere schadelijke stoffen kan worden uitgesloten met de in deze instructies beschreven herverwerkingsprocedures.

14.2 Voorbereiding op de gebruikslocatie

Verwijder grof vuil onmiddellijk na gebruik van de instrumenten. Gebruik geen fixeermiddelen of heet water (>40°C), omdat dit leidt tot het vastzetten van resten en het reinigingssucces negatief kan beïnvloeden.

Sterke verontreinigingen (coagulerestten) oplossen met een **3% H₂O₂**-oplossing (waterstofperoxide) en afnemen met een wegwerpdoek. Spoel vervolgens grondig af met gedemineraliseerd water. Maak de instrumenten direct na gebruik zo snel mogelijk gereed.

Deze instrumenten kunnen worden gedemonteerd en moeten ook in gedemonteerde toestand worden gereinigd.

14.3 Transport

Veilige opslag in een gesloten container en vervoer van de instrumenten naar de opwerkingslocatie om schade aan de instrumenten en besmetting van de omgeving te voorkomen.

14.4 Voorbereiding voor decontaminatie

Indien mogelijk moeten de instrumenten worden gedemonteerd of geopend voor opwerking (zie productspecifieke instructies). De instrumenten moeten op voor machines geschikte instrumentenhouders worden bewaard om ze te kunnen spoelen. De toestand van de instrumentenhouders mag de daaropvolgende reiniging en desinfectie door akoestische schaduw of spoelschaduw niet belemmeren.

14.5 Handmatige voorreiniging

Leg instrumenten gedurende ten minste 5 minuten in koud gedemineraliseerd water. Demonteer de instrumenten indien mogelijk en reinig ze onder koud water met een zachte borstel totdat er geen resten meer zichtbaar zijn. Spoel holle ruimtes, boringen en schroefdraden ten minste 10 sec. onder druk met een waterpistool (gepulserde methode, minimumdruk 2 bar). Leg de instrumenten gedurende 15 minuten in een ultrasoon bad van 40°C met 0,5% alkalisch of enzymatisch reinigingsmiddel en behandel ze ultrasoon. Verwijder de instrumenten en spoel ze af met koud water.

De reinigungsoplossing moet minstens één keer per dag worden ververs, indien nodig vaker. Een te hoge verontreinigungsgraad vermindert de reinigungswerking en verhoogt het risico op corrosie.

Nationale wetten en richtlijnen moeten worden nageleefd.

**14.6 Machinale reiniging**

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	60 s
Voorspoelen	Spoeltemperatuur + waterkwaliteit	Koud leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
Reinigen	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	300 s (worst case condition) / RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizym
	Concentratie	0,50 %
Neutralisatie	Spoeltemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Leidingwater
	Inwerkingstijd	180 s
	Neutralisatiemiddel	Neodisher Z
	Concentratie	0,10 %
Naspoelen	Spoeltemperatuur	40 C
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	120 s

14.7 Machinale (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermische desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A ₀ 3000)
	Waterkwaliteit	Gedemineraliseerd water
	Inwerkingstijd	300 s
Drogen	Drogen van de buitenkant van de instrumenten door de droogcyclus van het reinigings- / desinfectieapparaat. Indien nodig kan extra handmatig worden gedroogd met behulp van een pluisvrije doek. Droog holte ruimtes en kanalen van instrumenten met steriele perslucht.	

14.8 Functiecontrole

Laat de instrumenten afkoelen tot kamertemperatuur.

Na iedere reiniging dienen de producten macroscopisch schoon te zijn, dat wil zeggen vrij van zichtbare verontreinigingen.

Gekleurde producten moeten onmiddellijk worden gesorteerd en een speciale behandeling krijgen.

Alle bewegende delen moeten met bijzondere aandacht worden gecontroleerd.

Als er fouten of beschadigingen optreden, moeten de producten onmiddellijk worden uitgezocht.

Onder spanning staande delen moeten altijd onbeschadigd en in perfecte staat zijn.

Als er tekenen van beschadiging of vervorming zijn, mogen de instrumenten in geen geval opnieuw worden gebruikt.

Alle plastic onderdelen moeten vóór sterilisatie worden gecontroleerd. De kunststof onderdelen mogen niet barsten, bros of versleten zijn. Functioneel testen en onderhoud van de instrumenten moeten uiterst grondig worden uitgevoerd. Een geschikte onderhoudsprocedure verlengt de levensduur van de instrumenten.

14.9 Verzorging van de instrumenten

Producten met beweegbare bekken, scharnieren, sloten of met metalen glijvlakken moeten worden behandeld met stoomsteriliseerbare verzorgingsproducten op paraffineoliebasis. De paraffineolie moet voldoen aan de toepasselijke farmacopee en fysiologisch onschadelijk zijn. (Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.)



14.10 Verpakking

Selecteer verpakkingen van instrumenten die voldoen aan de standaard voor sterilisatie volgens DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8.

14.11 Sterilisatie

Sterilisatie van de producten met de gefractioneerde voorvacuüm methode (volgens DIN EN ISO 17665), rekening houdend met de respectieve nationale vereisten.

Voorvacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 min
Droogtijd:	20 min.

De toepassing van een andere sterilisatiemethode valt buiten onze verantwoordelijkheid!

De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in sterilisatoren die steriliseren met hete lucht of op lage temperatuur (gas of plasma).

14.12 Bewaren



Gesteriliseerde instrumenten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen van +5°C tot +40°C en een constante luchtvochtigheid.

Niet samen met chemicaliën bewaren. De afstand tussen de vloer en het rek moet minstens 30 cm bedragen. De opslagduur moet door de gebruiker zelf worden bepaald.

14.13 Informatie over de validatie van de opwerking

De volgende materialen en machines werden gebruikt bij de validatie van de machinale opwerking:

Reinigingsmiddel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)	Details zie testrapporten: 23277 / 23278 / 23279 CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)	
Reinigings- en desinfectieapparaat:	Miele PG 8535	
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert	

14.14 Extra instructies

Als de hierboven beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om hun proces dienovereenkomstig te valideren.

Het is de plicht van de gebruiker ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief middelen, materialen en personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te bereiken.

De stand van de techniek en de nationale wetten vereisen dat gevalideerde processen worden gevolgd. Tijdens herverwerking mag de temperatuur die op het instrument inwerkt niet hoger zijn dan **140°C**. In principe verdient mechanische reiniging en desinfectie altijd de voorkeur boven handmatige reiniging. Met mechanische reiniging en desinfectie is er meer veiligheid in het proces. De endoscopietang mag niet in een desinfecterende oplossing worden geplaatst. Vocht of resten van desinfectie-/reinigingsmiddelen op de HF-aansluitingen kunnen tijdens het bedrijf tot storingen leiden. Gebruik voor de handmatige reiniging/voorreiniging nooit metalen borstels, metalen sponzen of schurende reinigingsmiddelen. Sterk alkalische reinigingsmiddelen beschadigen kunststoffen en geanodiseerde coatings.



De instrumenten mogen niet worden gesteriliseerd in heteluchtsterilisatoren. Gebruik geen bijtende schoonmaakmiddelen. Gebruik geen sterk oxiderende schoonmaakmiddelen. Middelen met een neutrale pH-waarde (7,0) zijn het meest geschikt.

15 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN

In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.



Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.
Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.

16 GARANTIE

De producten worden vervaardigd van hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze klantenservice.

Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een bepaalde procedure. Dit dient de gebruiker zelf te bepalen.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele of gevolgschade.

Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien kan worden aangetoond dat deze gebruiksaanwijzing is overtreden.

Let op: Indien de instrumenten worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, aanvaardt Tekno-Medical geen enkele aansprakelijkheid voor hergebruik.

17 SERVICE EN REPARATIE

Probeer het product niet zelf te repareren of aan te passen. Dit is uitsluitend de verantwoordelijkheid en het beoogde gebruik van geautoriseerd personeel van de fabrikant.

Defecte producten moeten het volledige revisieproces hebben ondergaan voordat ze ter reparatie kunnen worden teruggestuurd.

Voor retourzendingen kunt u gebruik maken van ons RMA-aanvraagformulier en decontaminatiecertificaat.

De formulieren vindt u op onze homepage: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

18 SYMBOLEN

De symbolen die in deze instructies en op het etiket worden gebruikt, hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Attentie!		Fabrikant
	Medisch apparaat		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Droog bewaren
	Ondubbelzinnige productidentificatie		
	CE-markering met nummer van de aangemelde instantie 0483: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



19 PRODUCTLIJST

REF

Geprint op: 02.06.2025

704-109	775-4035-45	775-4081-25	775-4109*	775-4235	775-5030-25	775-5068	783-619-13*
704-109-25	775-4036	775-4081-3-60	775-4110	775-4235-25	775-5030-45	775-5068-25	783-620
704-109-45	775-4036-25	775-4081-45	775-4110-45*	775-4235-45	775-5032	775-5068-45	783-620-25
704-109-48*	775-4036-45	775-4081-60	775-4111	775-4236	775-5032-25	775-5069	783-620-45
775-3922-25*	775-4037	775-4082	775-4111-45*	775-4236-25	775-5032-45	775-5069-25	783-623
775-3928	775-4037-25	775-4082-25	775-4112	775-4236-45	775-5033	775-5069-45	783-623-13*
775-3928-25	775-4037-45	775-4082-45	775-4112-45*	775-4237*	775-5033-25	775-5073	783-623-25
775-3928-45	775-4038	775-4082-48*	775-4113	775-4237-25*	775-5033-45	775-5073-25	783-623-45
775-3929	775-4038-25	775-4083	775-4113-45*	775-4237-45*	775-5035	775-5073-45	783-624
775-3929-25	775-4038-45	775-4083-25	775-4114	775-4239*	775-5035-25	775-5074	783-624-13*
775-3929-45	775-4051*	775-4083-45	775-4114-25	775-4240	775-5035-45	775-5074-25	783-624-25
775-3995	775-4052*	775-4084	775-4114-45	775-4240-25	775-5036	775-5074-45	783-624-45
775-4003	775-4053	775-4084-25	775-4119	775-4240-45	775-5036-25	775-5076	783-624-60
775-4004	775-4053-25	775-4084-45	775-4119-25	775-4241	775-5036-45	775-5076-25	783-625
775-4005	775-4053-45	775-4085	775-4119-45	775-4241-25	775-5037	775-5076-45	783-625-25
775-4009	775-4056*	775-4085-25	775-4120	775-4241-45	775-5038	775-5078	783-625-45
775-4010	775-4057*	775-4085-45	775-4120-25	775-4242	775-5038-25	775-5078-25	783-626*
775-4010-20*	775-4062	775-4086	775-4120-45	775-4242-25	775-5038-45	775-5078-45	783-626-25*
775-4010-22*	775-4062-25	775-4086-25	775-4121	775-4242-45	775-5039*	775-5079	783-626-45*
775-4010-25LL	775-4062-45	775-4086-45	775-4121-25	775-4243	775-5040	775-5079-25	783-627
775-4010-36*	775-4063	775-4087	775-4121-45	775-4243-25	775-5040-25	775-5079-45	783-627-25
775-4010-45LL	775-4063-25	775-4087-25	775-4122	775-4243-36*	775-5040-45	775-5081	783-627-45
775-4010LL	775-4063-45	775-4087-45	775-4123	775-4243-45	775-5040-48*	775-5081-25	783-628
775-4011	775-4064	775-4088	775-4123-25	775-4244	775-5041	775-5081-45	783-628-25
775-4012	775-4064-25	775-4088-25	775-4123-45	775-4244-25	775-5041-25	775-5083	783-628-45
775-4012-22*	775-4064-45	775-4088-45	775-4124	775-4244-36*	775-5041-45	775-5083-25	783-629
775-4012-25	775-4065	775-4088-48*	775-4124-25	775-4244-45	775-5043	775-5083-45	783-629-25
775-4012-45	775-4065-25	775-4089	775-4124-45	775-4245	775-5043-25	775-5084	783-629-45
775-4020	775-4065-45	775-4089-25	775-4130-45	775-4245-25	775-5043-45	775-5084-25	783-630
775-4020 TS	775-4066	775-4089-45	775-4160*	775-4245-45	775-5044	775-5084-45	783-630-25
775-4020-25	775-4066-25	775-4089-48*	775-4168*	775-4246	775-5044-25	775-5087	783-630-45
775-4020-25 TS	775-4066-45	775-4089-60	775-4168-45*	775-4246-25	775-5044-45	775-5087-25	783-632
775-4020-45	775-4067	775-4090	775-4170*	775-4246-45	775-5045	775-5087-45	783-632-25
775-4020-45 TS	775-4067-25	775-4090-25	775-4210 TS	775-4247*	775-5045-25	775-5088	783-632-45
775-4021	775-4067-45	775-4090-45	775-4210-25 TS	775-4248	775-5045-45	775-5088-25	783-633-13*
775-4021-25	775-4068	775-4090-48*	775-4210-45 TS	775-4249	775-5046	775-5088-45	783-636-25*
775-4021-45	775-4068-25	775-4091	775-4212 TS	775-4249-25	775-5046-25	775-5089	783-640*
775-4022	775-4068-45	775-4091-25	775-4212-25 TS	775-4249-45	775-5046-45	775-5089-25	783-640-25*
775-4022-25	775-4069	775-4091-45	775-4212-45 TS	775-4251*	775-5047	775-5089-45	783-641
775-4022-45	775-4069-25	775-4091-48*	775-4213 TS	775-4251-45*	775-5047-25	775-5090	783-641-25
775-4023	775-4069-45	775-4092	775-4213-25 TS	775-4252*	775-5047-45	775-5090-25	783-641-45
775-4023-25	775-4070	775-4092-25	775-4213-45 TS	775-4252-45*	775-5048	775-5090-45	783-642
775-4023-45	775-4070-25	775-4092-45	775-4214 TS	775-4253	775-5048-25	775-5091-48*	783-642-25
775-4024	775-4070-45	775-4092-48*	775-4214-25 TS	775-4253-25	775-5048-45	775-5093	783-642-45



775-4024-25	775-4071	775-4093	775-4214-45 TS	775-4253-45	775-5049	775-5093-25	783-643
775-4024-45	775-4071-25	775-4093-25	775-4222	775-4260*	775-5049-25	775-5093-45	783-643-25
775-4025	775-4071-45	775-4093-3-60	775-4222-25	775-4261*	775-5049-45	775-5094	783-643-45
775-4025-25	775-4072	775-4093-45	775-4222-45	775-4262*	775-5050	775-5094-25	783-645
775-4025-45	775-4072 SA*	775-4094	775-4224	775-4270	775-5050-25	775-5094-45	783-645-25
775-4026	775-4072-25	775-4094-25	775-4224-25	775-4303	775-5050-45	775-5096	783-645-45
775-4026 TS	775-4072-45	775-4094-45	775-4224-45	775-4304	775-5052	775-5096-25	783-650
775-4026-25	775-4072SP*	775-4095	775-4225	775-5021	775-5052-25	775-5096-45	783-650-25
775-4026-25 TS	775-4073	775-4095-25	775-4225-25	775-5021-25	775-5052-45	775-5097	783-650-45
775-4026-45	775-4073/17*	775-4095-45	775-4225-45	775-5021-45	775-5053	775-5097-25	783-651
775-4026-45 TS	775-4073/S*	775-4096	775-4226	775-5022	775-5053-25	775-5097-45	783-651-25
775-4027	775-4073-25	775-4096-25	775-4226-25	775-5022-25	775-5053-45	775-5098*	783-651-45
775-4027 TS	775-4073-45	775-4096-45	775-4226-45	775-5022-45	775-5054	775-5099	783-652
775-4027-25	775-4073-45/17*	775-4097	775-4228	775-5023	775-5054-25	775-5099-25	783-652-25
775-4027-25 TS	775-4073-45/25*	775-4097-25	775-4228-25	775-5023-25	775-5054-45	775-5099-45	783-652-45
775-4027-45	775-4074	775-4097-45	775-4228-45	775-5023-45	775-5055	775-5237*	783-654
775-4027-45 TS	775-4074-25	775-4098	775-4229	775-5024	775-5055-25	775-5253	783-654-25
775-4029*	775-4074-45	775-4098-25	775-4229-25	775-5024-25	775-5055-45	775-5253-25	783-654-45
775-4030	775-4075	775-4098-45	775-4229-45	775-5024-45	775-5056	775-5253-45	783-655
775-4030-25	775-4075-25	775-4098SP*	775-4230	775-5025	775-5056-25	775-5254 S	783-655-25
775-4030-45	775-4075-45	775-4099	775-4230-25	775-5025-25	775-5056-45	783-602	783-655-45
775-4031	775-4076	775-4099-25	775-4230-45	775-5025-45	775-5058	783-602-25	783-656
775-4031-25	775-4076-25	775-4099-45	775-4230-48*	775-5026	775-5058-25	783-602-45	783-656-25
775-4031-45	775-4076-45	775-4100	775-4231	775-5026-25	775-5058-45	783-604	783-656-45
775-4032	775-4077-45*	775-4100-25	775-4231-25	775-5026-45	775-5064	783-604-13*	783-657
775-4032-1*	775-4078	775-4100-45	775-4231-45	775-5027	775-5064-25	783-604-25	783-657-25
775-4032-25	775-4078-25	775-4100-60	775-4232	775-5027-25	775-5064-45	783-604-30*	783-657-45
775-4032-45	775-4078-45	775-4101	775-4232-25	775-5027-45	775-5065	783-604-45	783-658
775-4033	775-4078-48*	775-4101-25	775-4232-45	775-5028	775-5065-25	783-606	783-658-25
775-4033-25	775-4079	775-4101-45	775-4233	775-5028-25	775-5065-45	783-606-13*	783-658-45
775-4033-45	775-4079-25	775-4103-45*	775-4233-25	775-5028-45	775-5066	783-606-25	783-659
775-4034	775-4079-45	775-4105-25*	775-4233-45	775-5028-48*	775-5066-25	783-606-45	783-659-25
775-4034-25	775-4080	775-4105-45*	775-4233-48*	775-5029	775-5066-45	783-607	783-659-45
775-4034-45	775-4080-25	775-4106*	775-4234	775-5029-25	775-5067	783-607-25	
775-4035	775-4080-45	775-4107*	775-4234-25	775-5029-45	775-5067-25	783-607-45	
775-4035-25	775-4081	775-4108*	775-4234-45	775-5030	775-5067-45	783-607-60	